

### **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming**

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Bereiding van tandprothesen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

### **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **2.3 Andere gevaren**  
Ontwikkeling van stof  
Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

### **RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Leuciet-oxapatietmetaalkeramiek
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2015

Versienummer 1

Herziening van: 04.11.2015

**Handelsnaam: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:**  
Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**  
Afwassen met water.  
Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.  
Alleen mechanische effecten.
- **Na inslikken:**  
Mond spoelen en overvloedig water drinken.  
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
Het produkt is niet brandbaar.  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Stofvorming vermijden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Mechanisch opnemen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 3)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2015

Versienummer 1

Herziening van: 04.11.2015

**Handelsnaam: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Vervolg van blz. 2)

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch gebruik.  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Stofvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.  
Droog bewaren.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Verontreinigde kledij via afzuiging schoonmaken, niet afblazen of afborstelen.  
Stof/rook/nevel niet inademen.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:**



FFP2

- **Handbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Handschoenmateriaal -**
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal -**
- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril

NL

(Vervolg op blz. 4)

**Veiligheidsinformatieblad**  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2015

Versienummer 1

Herziening van: 04.11.2015

**Handelsnaam: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Vervolg van blz. 3)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**
  - **Vorm:** Poeder
  - **Kleur:** Verschillend, naargelang van kleuring
- **Reuk:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.
- **Toestandsverandering**
  - **Smeltpunt/smeltbereik:** Niet bepaald.
  - **Kookpunt/kookpuntbereik:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bruikbaar.
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**
  - **Onderste:** Niet bepaald.
  - **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid:** Niet bepaald.
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:** Niet oplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
  - **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
  - **Kinematisch:** Niet bruikbaar.
- **9.2 Overige informatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

(Vervolg op blz. 5)

## Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2015

Versienummer 1

Herziening van: 04.11.2015

**Handelsnaam: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Vervolg van blz. 4)

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit**
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.  
Over het algemeen geen gevaar voor water
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**  
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie

(Vervolg op blz. 6)

**Veiligheidsinformatieblad**  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2015

Versienummer 1

Herziening van: 04.11.2015

**Handelsnaam: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Vervolg van blz. 5)

- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

#### **RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

- |  |  |
|--|--|
| · 14.1 VN-nummer   |  |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA   | Niet van toepassing  |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN      |  |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA   | Niet van toepassing  |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n)  |  |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA   |  |
| · klasse   | Niet van toepassing  |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:   |  |
| · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA  | Niet van toepassing  |
| · 14.5 Milieugevaren:  |  |
| · Marine pollutant:  | Neen   |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker                             | Niet bruikbaar.  |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar.  |
| · Transport/verdere gegevens:  | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · VN "Model Regulation":   | Niet van toepassing  |

#### **RUBRIEK 15: Regelgeving**

- |   |
|---|
| · 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel |
| · SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen   |
| CAS: 65997-17-3   Glaswol   |
| · SZW-lijst van mutagene stoffen  |
| CAS: 65997-17-3   Glaswol   |
| · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid                         |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.  |
| · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling                           |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.  |
| · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding                           |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.  |
| · Richtlijn 2012/18/EU  |
| · Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.      |

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad**  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2015

Versienummer 1

Herziening van: 04.11.2015

**Handelsnaam: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Vervolg van blz. 6)

- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Saneringsinspanning A
- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**  
Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

### **RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Afkortingen en acroniemen:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NL